ETERNITY ACCESS®

エタニティーアクセス® モデル：DXJ

ETERNITY ACCESS CARTRIDGE®

エタニティーアクセス カートリッジ® モデル：CX-7A

エタニティー® X-70、エタニティー ナチュラル® NX-70専用インジェクター & カートリッジ

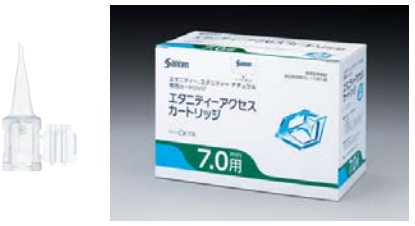
取扱説明書

（エタニティーアクセス®） 眼内レンズ挿入器、医療機器届出番号：27B1X00009000001
（エタニティーアクセス カートリッジ®） 単回使用眼内レンズ挿入器、医療機器認証番号：226AIBZX00051000

エタニティーアクセス®／エタニティーアクセス カートリッジ®と併用眼内レンズについて

エタニティーアクセス® ならびに エタニティーアクセス カートリッジ®のモデルが、使用する眼内レンズのモデルに適合していることを確認してください。

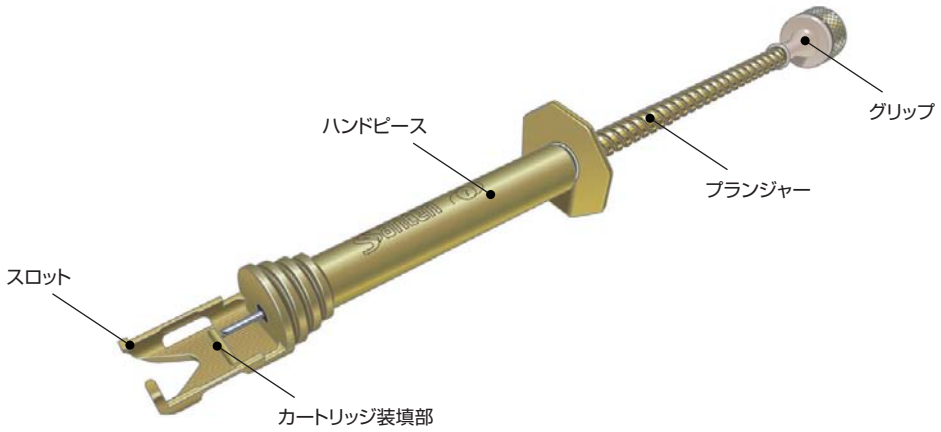
	光学部径7.0mm
エタニティー® X-70	
エタニティー ナチュラル® NX-70	

エタニティーアクセス® DXJ	エタニティーアクセス カートリッジ® CX-7A
	

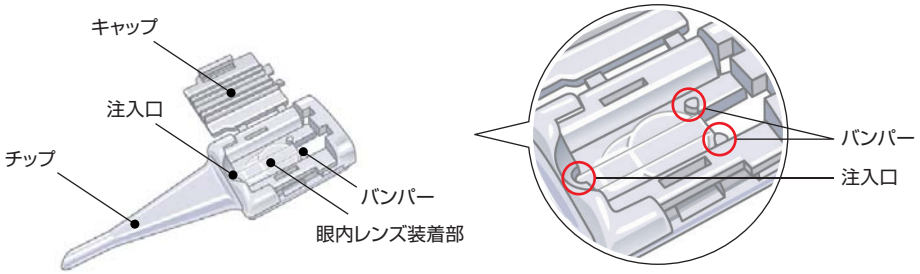
エタニティーアクセス®DXJは、X-70、NX-70専用のインジェクターです。
エタニティーアクセス カートリッジ®CX-7Aは、X-70、NX-70専用のカートリッジです。
X-60、NX-60、W-60をはじめとする他の眼内レンズの挿入には使用しないでください。

各部の名称

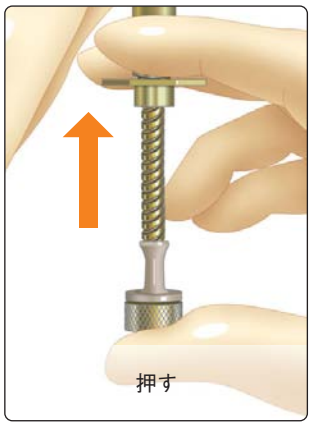
＜ インジェクター本体 ＞

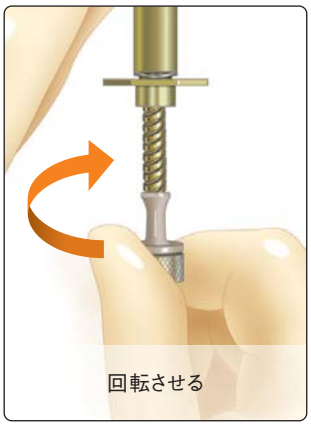


＜ カートリッジ ＞

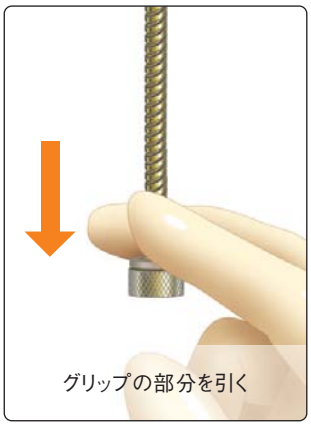


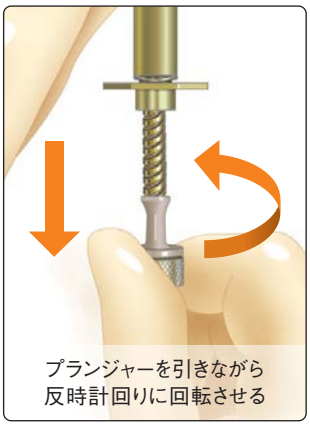
※プランジャーは押すことと回転させることの両方が可能な機構となっています。





※プランジャーを引き戻す際は、いずれかの要領で操作してください。

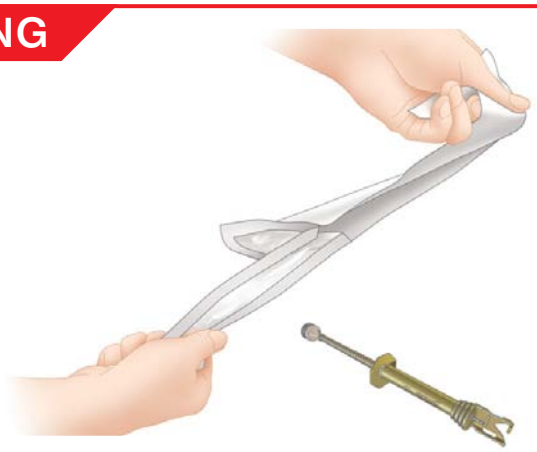




セッティング準備

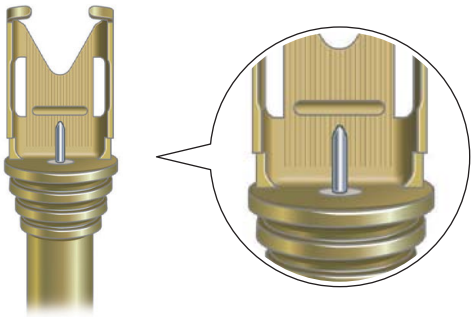
1 インジェクター本体を無菌的に取り出します。

NG

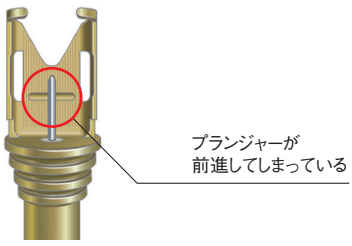


破損するおそれがあるので、
インジェクター本体を手術台等に落下させないでください。

2 インジェクター本体のプランジャーが、完全に引き戻された状態であることを確認します。



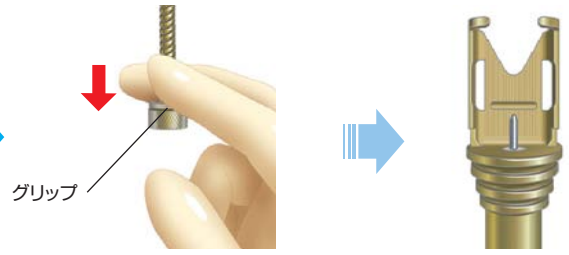
NG プランジャーの位置が正しくない例



インジェクター本体にカートリッジを装填できない場合があります。

このような時は…

OK

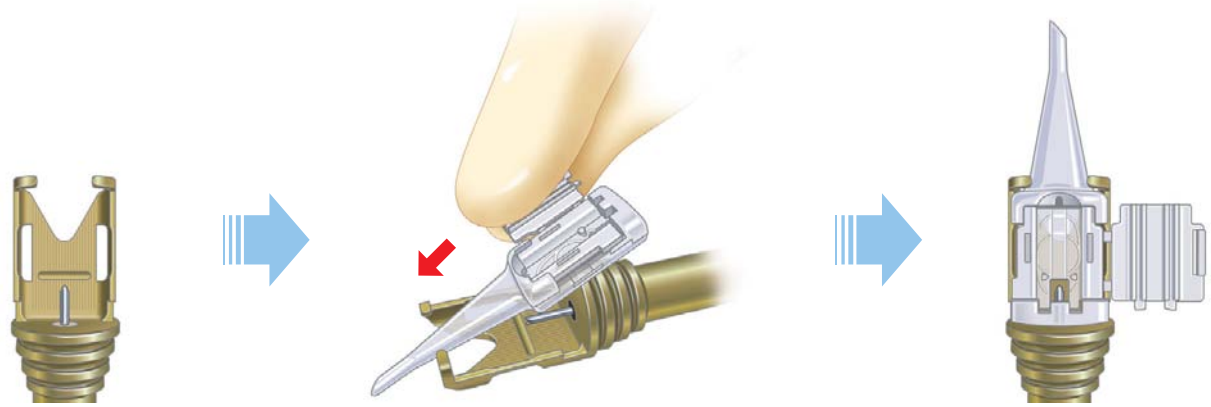


プランジャーを完全に引き戻してください。

3 カートリッジを包装から無菌的に取り出します。

4 インジェクター本体にカートリッジを装填します。

※眼内レンズを装着しキャップを閉じるまでは、プランジャーを押し進めないでください。

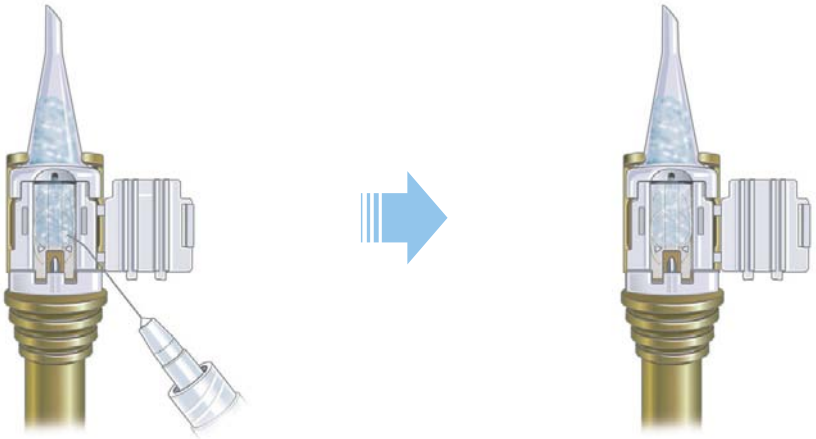


セッティング　セッティングには①先に眼粘弾剤を塗る方法と②後から眼粘弾剤を塗る方法の2通り

①先に眼粘弾剤を塗る方法

※②後から眼粘弾剤を塗る方法についてはP.7～8をご覧ください

5 眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入･塗布します。



NG

チップへの眼粘弾剤注入量が少ない。

眼内レンズ装着部への
眼粘弾剤塗布量が少ない。

眼内レンズ装着部への
眼粘弾剤塗布量が多すぎる。

6 眼内レンズをバイアルから無菌的に取り出します。

眼内レンズは、ループ(支持部)を把持するようにしてください。

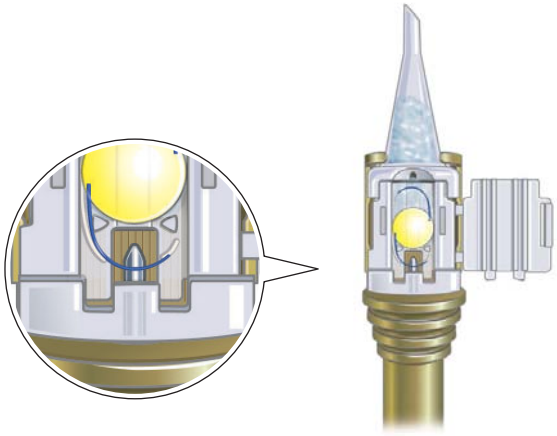
NG

光学部を傷つける
おそれがあるので、
光学部を把持しないで
ください

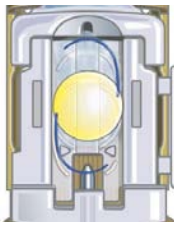
があります。

7 眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置します。この時、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認します。

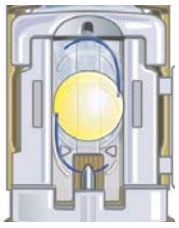
眼内レンズが表向きになるように、光学部エッジがバンパーに接触するように設置してください。



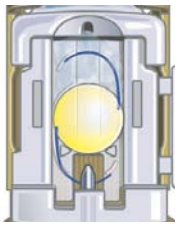
NG 眼内レンズ（ループ）の位置が正しくない例



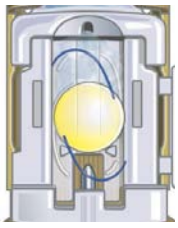
光学部エッジがバンパーに接触していない。



後方ループがプランジャー先端部分にある。



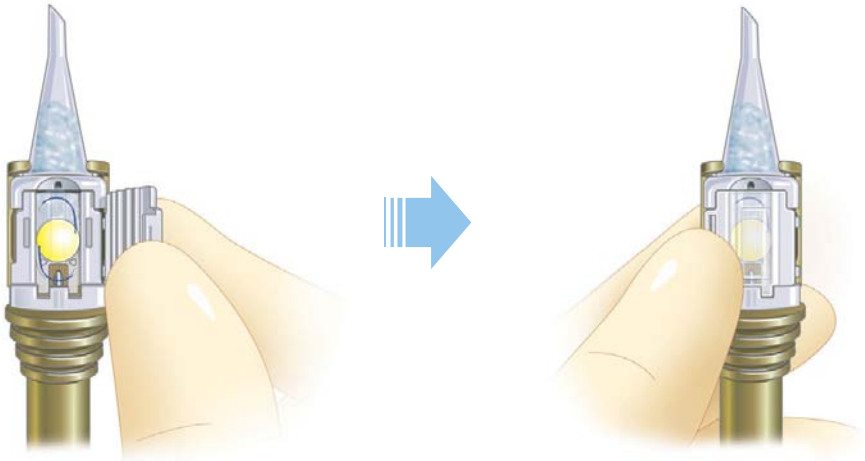
後方ループがプランジャー先端の下にある。



後方ループがバンパーの内側にある。

8 キャップを閉じてロックさせます。

※キャップを閉じた後に眼内レンズ装着をやり直す場合は、
眼内レンズとカートリッジを新しいものに取替え、最初の手順からやり直してください。



キャップ閉鎖後、20分以内に眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

※この後の手順についてはP.9～11をご覧ください

セッティング　セッティングには①先に眼粘弾剤を塗る方法と②後から眼粘弾剤を塗る方法の2通り

②後から眼粘弾剤を塗る方法

※①先に眼粘弾剤を塗る方法についてはP.5～6をご覧ください

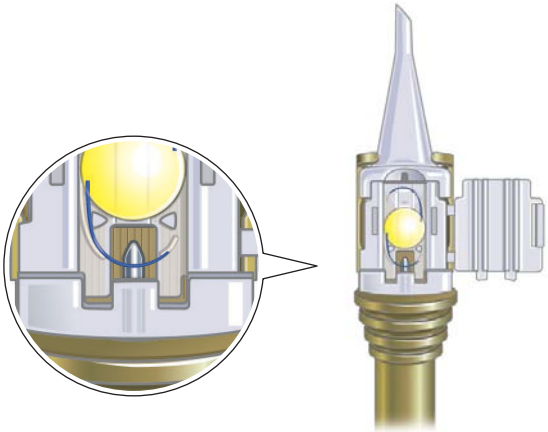
5 眼内レンズをバイアルから無菌的に取り出します。

眼内レンズは、ループ（支持部）を把持するようにしてください。

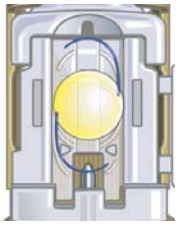
NG

6 眼内レンズを眼内レンズ装着部に設置します。この時、後方ループがプランジャー先端の上にあることを確認します。

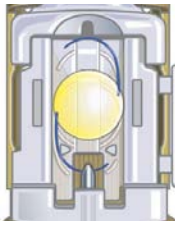
眼内レンズが表向きになるように、光学部エッジがバンパーに接触するように設置してください。



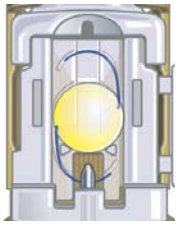
NG　眼内レンズ（ループ）の位置が正しくない例



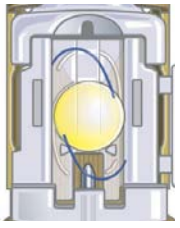
光学部エッジがバンパーに
接触していない。



後方ループがプランジャー
先端部分にある。



後方ループがプランジャー
先端の下にある。

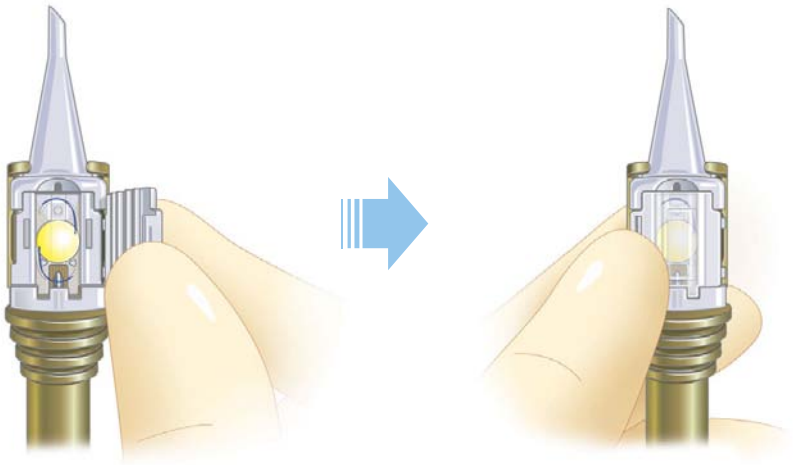


後方ループがバンパーの
内側にある。

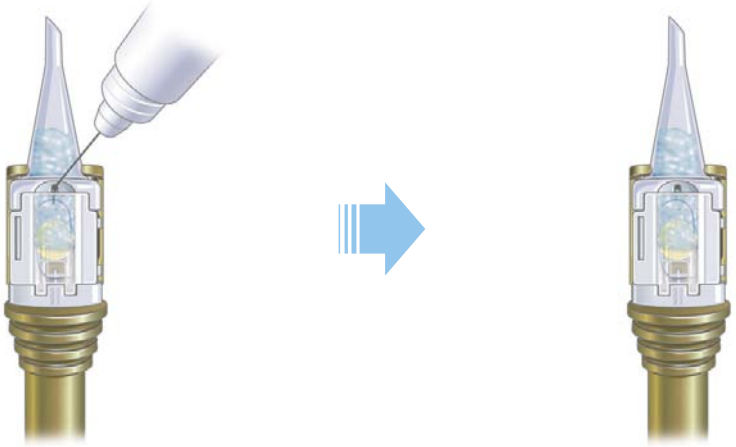
があります。

7 キャップを閉じてロックさせます。

※キャップを閉じた後に眼内レンズ装着をやり直す場合は、
眼内レンズとカートリッジを新しいものに取替え、最初の手順からやり直してください。



8 注入口に針先を差し込み、眼粘弾剤をチップならびに眼内レンズ装着部に適量を注入します。



NG

チップへの眼粘弾剤注入量が少ない。

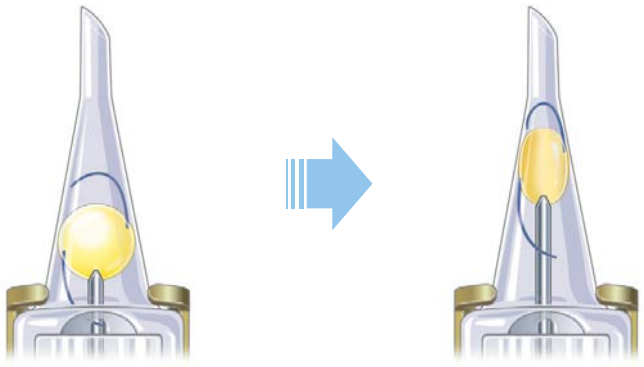
眼内レンズ装着部への
眼粘弾剤塗布量が少ない。

眼粘弾剤注入後、20分以内に眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

※この後の手順についてはP.9～11をご覧ください

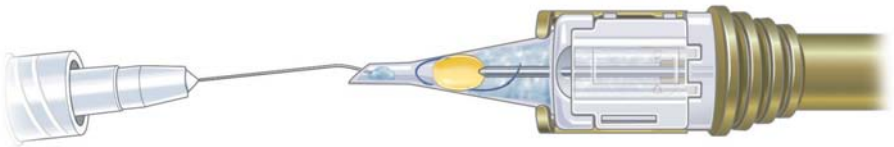
眼内レンズ挿入

9 プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し（または、時計回りに回転させ）、
眼内レンズをチップ内に押し進めます。



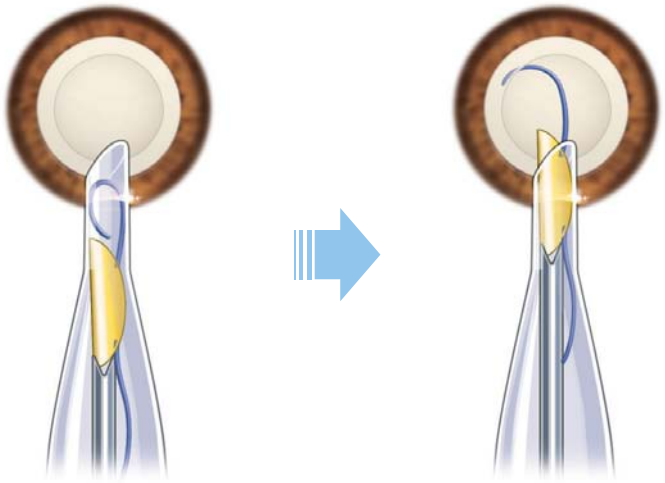
眼内レンズをチップ内に押し進めた後は、速やかに眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

10 チップ内が眼粘弾剤で満たされていない場合には、眼粘弾剤を追加注入します。



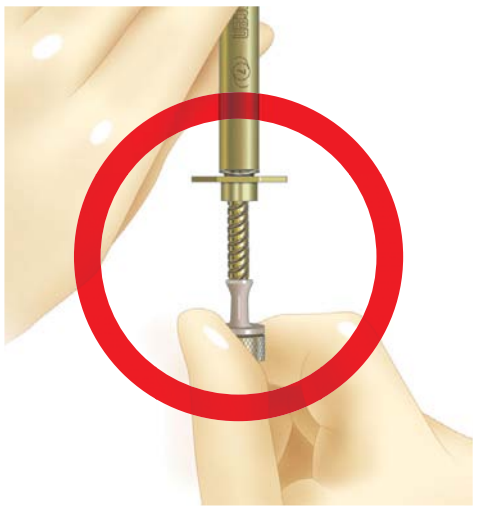
11 チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーを時計回りに回転させます。

※ベベルをやや時計回りに回転させた向きにすることで、先行ループが左向きに水平な状態を保ちやすくなります。



⚠ プランジャーを押して眼内レンズをリリースしないでください。

プランジャーを押して眼内レンズをリリースすると、ロケット発射する（射出速度をコントロールすることができない）ので、大変危険です。
眼内レンズをリリースする際には、必ずプランジャーを時計回りに回転させてください。

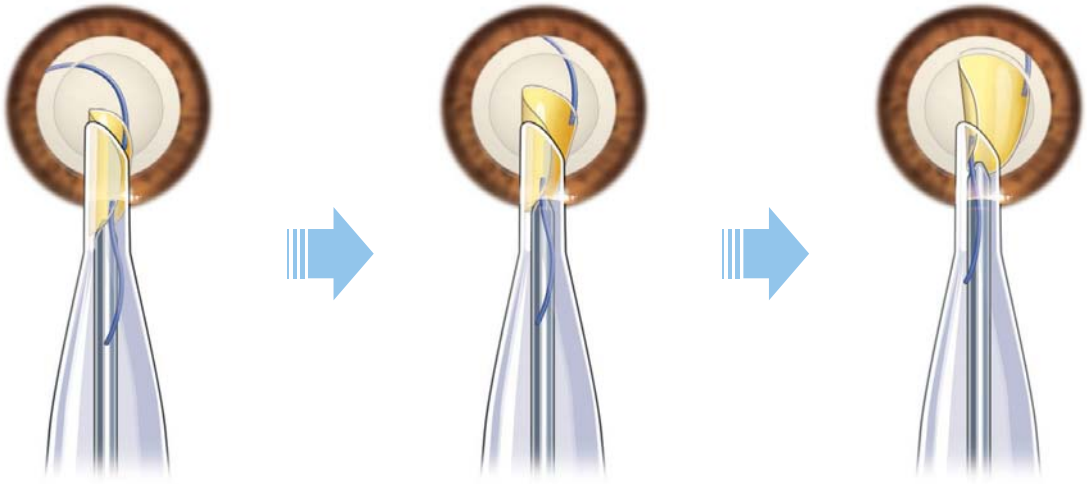


回転させる

押す

12 光学部がチップから出始めたら、本体を反時計回りに約90度回転させます。
光学部がチップから完全に押し出されたら、プランジャーを回転するのを止め、次に、
光学部が十分に開いてからプランジャーをゆっくりと後方ループ後ろまで引き戻します。

先行ループが水平な状態を保つように調整してください。
※ベベルをやや時計回りに回転させた向きにすることで、先行ループが左向きに水平な状態を保ちやすくなります。



13 もう1度プランジャーを時計回りに回転させ、後方ループを嚢内に挿入します。
（もしくは、チップを眼内から引き抜き、後方ループは眼内レンズ挿入用フックなどの適切な器具を使用し嚢内に挿入します。）

14 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜きます。

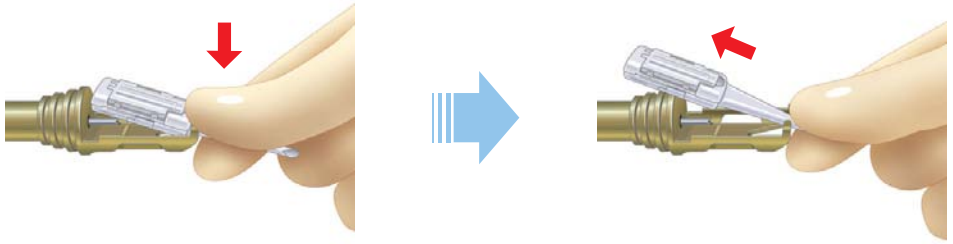
使用後のインジェクター本体はカートリッジを取り外し、洗浄･消毒および滅菌の上保管します。
カートリッジは廃棄します。

使用後のインジェクター本体の取扱いについて

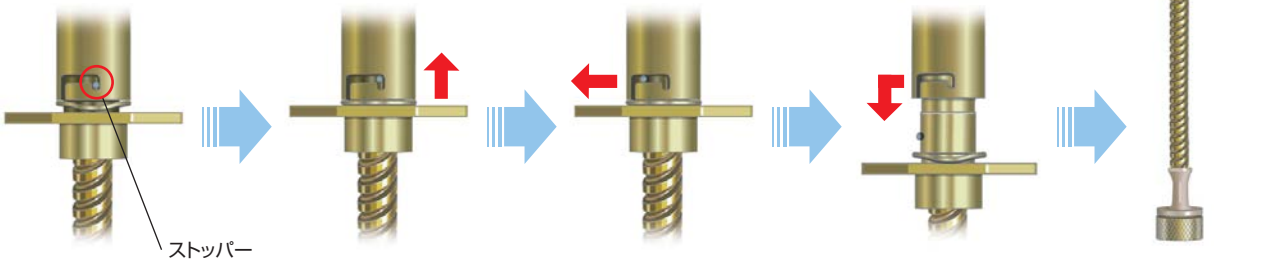
分解　インジェクター本体の洗浄･消毒に際して

① インジェクター本体のプランジャーを完全に引き戻します。

② インジェクター本体からカートリッジを取り外します。

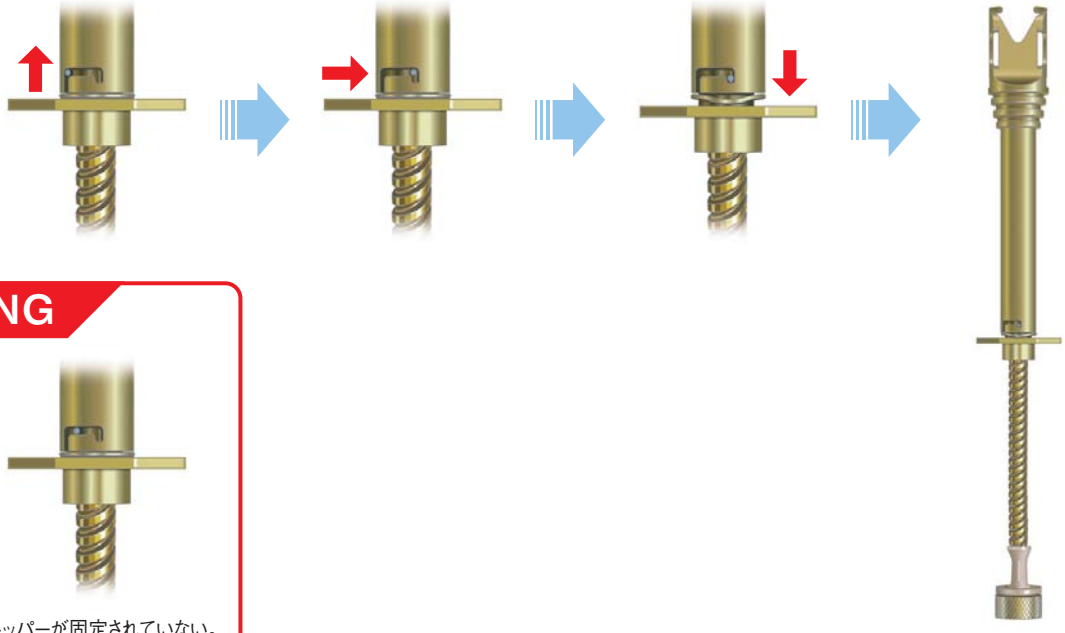


③ ストッパーを解除し、ハンドピースからプランジャーを取り外します。



組立　インジェクター本体の滅菌に際して

① ストッパーを固定し、ハンドピースにプランジャーを取り付けます。



NG

ストッパーが固定されていない。

② インジェクター本体のプランジャーを完全に引き戻した状態で保管します。

■ エタニティーアクセス®の貯蔵・保管方法

1.貯蔵・保管方法

（1）洗浄・消毒を行い、乾燥させてから保管すること。
（2）高温多湿や直射日光を避け、室温で保管すること。
（3）ガス等の発生する場所には保管しないこと。
（4）強酸、強アルカリ、塩素、ヨウ素が存在する等、本品が汚染されるおそれのある場所には保管しないこと。
（5）変形や損傷のおそれがある状態で保管しないこと。
（6）錆・腐食、汚れ、損傷等のある器具と一緒に保管しないこと。

■ エタニティーアクセス®の保守・点検に係る事項

1.洗浄・消毒方法

（1）使用後は、速やかに精製水ですすぐ。
（2）ハンドピースからプランジャーを取り外し、それぞれを洗浄剤に浸漬する。付着した眼粘弾剤や汚れ、血液等が乾燥している場合には、30分以上浸漬することが望ましい。
（3）適切なブラシで1分以上こすり洗いし、付着した眼粘弾剤や汚れ、血液等を払拭する。
（4）ハンドピースの内側は、汚れのない洗浄剤と注射器を用いて3回以上フラッシュ洗浄する。
（5）精製水で3回以上すすぎ、洗浄剤を完全に洗い流す。
（6）消毒液に1分以上浸漬する。
（7）精製水で3回以上すすぎ、消毒液を完全に洗い流す。
（8）滅菌された布で水滴を拭き取り乾燥させる。
（9）ハンドピースにプランジャーを取り付け、プランジャーを完全に引き戻した状態にして、滅菌トレー等の適切な容器に入れ保管する。

2.洗浄・消毒の際の注意事項

（1）洗浄・消毒は、必ず滅菌する前に行うこと。
（2）本品、特にプランジャー先端を損傷させないよう注意すること。
（3）洗浄剤は酵素洗浄剤を使用すること。酸性の洗浄剤は使用しないこと。
（4）洗浄剤は適切な濃度のものを使用し、洗浄剤の温度は30℃を超えないこと。
（5）生理食塩水やリン酸緩衝液を使用しないこと。
（6）洗浄装置を使用する場合は、予備洗浄として3分間、その後90℃で10分間に条件設定し、酵素洗浄剤を用いて洗浄すること。器具同士が接触しない状態で行い、洗浄後は洗浄剤を完全に洗い流すこと。
（7）消毒液は、3%の過酸化水素水を使用すること。
（8）消毒液をすすいだ際の精製水が透明でない等、付着した眼粘弾剤や汚れ、血液等が払拭されていない可能性がある場合には、もう一度洗浄・消毒を行うこと。
（9）眼粘弾剤や汚れ、血液等が付着した状態で乾燥させないこと。
（10）洗浄・消毒した後、ハンドピースにプランジャーを正しく取り付けること。

3.滅菌方法

（1）眼粘弾剤や汚れ、血液等の付着がないことならびに完全に乾燥していることを確認する。
（2）使用前に適切な条件下で高圧蒸気滅菌を行う。（推奨条件:プレバキューム式／134℃／3分）

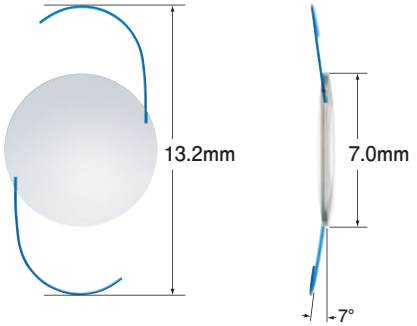
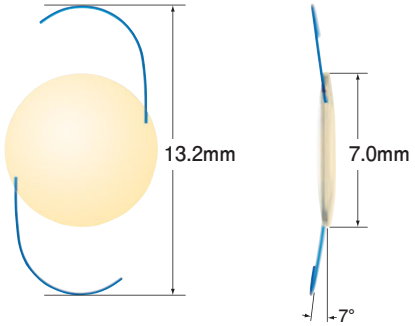
4.滅菌の際の注意事項

（1）滅菌は、必ず洗浄・消毒した後に行うこと。
（2）各施設で無菌化できることが検証されたレベルで滅菌すること。
（3）錆が発生するおそれがあるので、異なる材質の器具と一緒に滅菌しないこと。

5.その他

（1）修理やメンテナンスを依頼する場合も、事前に同様の洗浄・消毒及び滅菌を行うこと。
（2）廃棄する場合は、他の金属製手術器具等の医療廃棄物と同様に、感染や環境汚染が起こらない方法で行うこと。

■ エタニティー®、エタニティー ナチュラル® 7.0mm光学部径モデル仕様表

モデル	X-70	NX-70
形状		
光学部径	7.0mm	
全長	13.2mm	
光学部材質	架橋アクリルエステル共重合体 （紫外線吸収剤含有）	架橋アクリルエステル共重合体 （紫外線吸収剤・着色剤含有）
屈折率（35℃）	1.54	
支持部角度	7°	
支持部材質	ポリフッ化ビニリデン（PVDF）	
滅菌方法	ガンマ線滅菌	
A定数	118.9（参考値）	
パワー範囲	+10.0D ～ +27.0D（0.5Dステップ）	
医療機器承認番号	21900BZX00947000	22100BZX00907000

・A定数は参考値です。挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算してください。

■ 禁忌・禁止

1.併用医療機器について

（1）**エタニティーアクセス**®、**エタニティーアクセス カートリッジ**®は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ エタニティー® X-70、エタニティー ナチュラル® NX-70以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2.使用方法について

（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。
（3）使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
（4）包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

3.その他

本品を改造、改変しないこと。

■ 使用方法

1.使用方法に関連する使用上の注意

（1）**エタニティーアクセス**®は未滅菌状態で供給されるため、開封後、使用に際しては洗浄・消毒と滅菌を行った上で無菌的に取り扱うこと。
（2）**エタニティーアクセス**®は使用前に変形や損傷がなく、プランジャーが前後に作動することを確認し、変形や損傷がある場合やプランジャーが前後に作動しない場合は、使用しないこと。
（3）眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
（4）正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
（5）**エタニティーアクセス**®のプランジャーは繊細な構造のため、変形、破損させないように注意するとともに、使用時に必要以上の力を加えないこと。
（6）眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
（7）挿入の際、カートリッジ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
（8）後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
（9）開封後、**エタニティーアクセス カートリッジ**®は無菌的に取り扱うこと。
（10）挿入前に**エタニティーアクセス カートリッジ**®に変形や破損を認めた場合は、使用しないこと。
（11）**エタニティーアクセス カートリッジ**®のキャップを閉鎖する際に、眼内レンズのループがキャップに挟まれないように注意すること。挟まれたまま操作を続けるとループが脱落・破損することがある。
（12）**エタニティーアクセス カートリッジ**®のチップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
（13）18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。
（14）**エタニティーアクセス**®はリユーザブル製品である。使用後の適切な洗浄・消毒と使用前の適切な滅菌を行うこと。

■ 使用上の注意

1.重要な基本的注意

（1）包装に入っていない状態で**エタニティーアクセス**®、**エタニティーアクセス カートリッジ**®を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
（2）**エタニティーアクセス カートリッジ**®は途中で使用を中止した（眼内に挿入していない）場合でも再使用しないこと。
（3）眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
（4）**エタニティーアクセス カートリッジ**®に眼内レンズを複数回通さないこと。
（5）眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

製造販売（輸入）元
参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4－20

2015年7月作成
S14031 1G5 TO-1G5 TO